＊＊2013 年 03 月 16 日 改訂（第 10 版）
＊2012 年 08 月 15 日 改訂（第 9 版）

届出番号：13B1X00253800013

類別：機 械 器 具 25 医 療 用 鏡

一般的名称：再使用可能な内視鏡用非能動処置具（３８８１８０００）

一般医療機器

ペンタックス　バスケット鉗子
（ＧＢシリーズ）

【警告】

1．本添付文書、及び取扱説明書では、使用前点検や使用後の手入れについて触れています。具体的な手技については、医学的に専門の立場から判断して下さい。
2．本製品は、内視鏡検査・処置に熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で、使用して下さい。
3．本製品は、未滅菌状態で出荷されています。購入後は、使用前に、取扱説明書に従って、適切な洗浄及び滅菌をして下さい。
4．使用後は、直ちに、取扱説明書に従って、適切な洗浄及び滅菌を施して下さい。
5．感染防止や、薬液の飛散から保護するため、使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御処置を講じて下さい。
6．患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいて下さい。
7．全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給、補液を行いつつ、検査を施行するか、或いは、検査を中止して下さい。
8．本製品及び組み合わせて使用する各機器の機能と適合性を、各取扱説明書に基づき、使用前に確認して下さい。異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

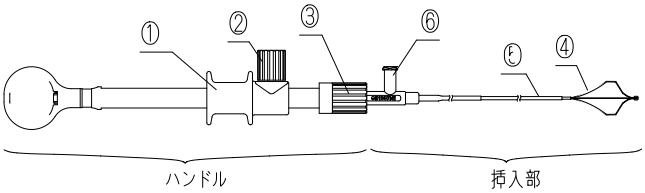
【禁忌・禁止】

1．取扱説明書に記載された内視鏡以外と組み合わせて使用しないで下さい。
2．粘膜の損傷、出血、穿孔の原因になりますので、無理な操作（挿入、バスケット部の開閉、抜去等）はしないで下さい。
3．胆石等の砕石には使用しないで下さい。
4．分解、改造は行わないで下さい。

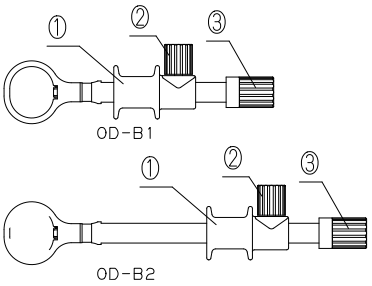
【形状・構造及び原理等】

≪形状・構造≫

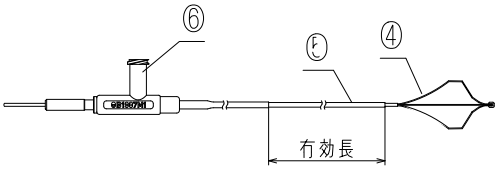
ハンドル＋挿入部



ハンドル

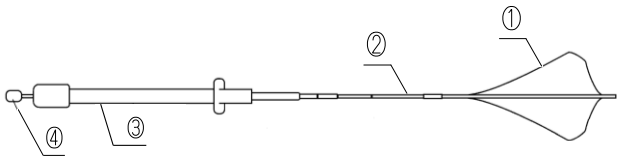


挿入部



No	名称	No	名称
①	操作環	④	バスケット部 （ステンレス鋼）
②	固定ネジ	⑤	シース （ステンレス鋼、四フッ化エチレン樹脂）
③	固定環	⑥	ルアー部 （ポリフェニルサルホン）

グリップ型（ハンドルなし）



No	名称	No	名称
①	バスケット部 （ステンレス鋼）	③	グリップ
②	シース （ステンレス鋼）	④	コマ

取扱説明書を必ず御参照下さい。

H099

≪原理等≫

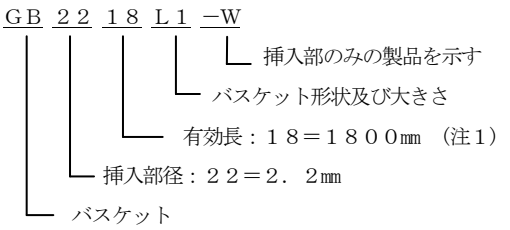
目的部位に近づけた後、操作部を前後に動かす事により、先端のバスケット部が開閉し、異物や生体組織をバスケット内に捕らえます。

【使用目的】

内視鏡とともに使用し、先端のバスケット部を開閉させて、異物や生体組織をバスケット内に捕らえ、回収します。

【品目仕様等】

各製品の特徴及び寸法は、モデル名で表示しています。



(注１)：GB1122L1 は全長を示す

モデル名	挿入部最大径 (㎜以下)	対応する内視鏡		対応操作部
		適応チャンネル径 (㎜以上)	有効長 (㎜以下)	
GB1122L1	φ1.1	φ1.15	1700	グリップ型
GB1807M1	φ1.75	φ1.8	400	OD-B1
GB1807M1-W				
GB1807S1				
GB1807S1-W				
GB1807S2				
GB1807S2-W				
GB1807S3				
GB1807S3-W				
GB1907L1	φ2.0	φ2.1	400	OD-B2
GB1907L1-W				
GB1907M1				
GB1907M1-W				
GB1911L1	φ2.0	φ2.1	800	
GB1911L1-W				
GB1911M1				
GB1911M1-W				
GB2211L1	φ2.25	φ2.3	800	
GB2211L1-W				
GB2218L1	φ2.25	φ2.3	1500	
GB2218L1-W				
GB2222L1	φ2.25	φ2.3	1900	
GB2222L1-W				

挿入部最大径：バスケットを閉じた状態

【操作方法又は使用方法等】

１．使用前の準備及び点検

・本製品は、ペンタックス内視鏡と組み合わせて使用して下さい。

・本製品は、未滅菌状態で出荷されているので、使用前に洗浄及び滅菌を行って下さい。

・本製品及び組み合わせて使用する製品の使用前点検を行って下さい。少しでも異常の兆候がある製品は使用しないで下さい。

２．使用方法

・先端のバスケット部を閉じた状態で、内視鏡を介して挿入します。目的部位に達したら、バスケット部を開閉して異物や生体組織を捕らえ、回収します。

・ハンドルにルアー部がある製品では、ルアー部に注射器を取り付け、造影剤を注入することができます。

３．使用後の手入れ

・直ちに、洗浄及び滅菌処理を行って下さい。無菌領域外での異物回収にのみ用いる場合は、滅菌処理に変えて高水準消毒を行うことも可能です。

・洗浄は酵素洗剤で洗浄後、超音波洗浄を行って下さい。

・滅菌は下記条件で、酸化エチレンガス滅菌又は高圧蒸気滅菌を行って下さい。

酸化エチレンガス滅菌の条件

項目	条件
缶内温度	５５℃
缶内湿度	５０％ＲＨ
缶内酸化エチレンガス濃度	６００～６５０ｍｇ/Ｌ
ガス暴露時間	５時間
エアレーション	１２時間（５５℃）

高圧蒸気滅菌の条件

項目	条件
種類	プレバキューム
缶内温度	１３２～１３５℃
滅菌時間	５分

詳細は、取扱説明書を御覧下さい。

【使用上の注意】

≪使用注意≫

１．先端部を閉じた状態で挿入し、挿入、抜去及び操作は、無理な力を加えず、ゆっくり行って下さい。

２．先端部は、内視鏡から出た後、常に内視鏡視野内に確保して下さい。見えない場合は、X線等により先端位置を常に確認して下さい。

３．先端部が内視鏡から出た後は、内視鏡の急激な湾曲操作は避けて下さい。

４．内視鏡から引き抜く際は、患者の体液等の逆流・飛散に御注意下さい。

≪重要な基本的事項≫

１．【使用目的】に示した目的以外には使用しないで下さい。

２．使用前に、取扱説明書に従い点検し、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

３．不測の事態に備え、事前に、予備品を御用意下さい。

４．落下等、衝撃を受けた場合、内部が故障している可能性があるので、使用しないで下さい。

５．使用中に機器の異常を感じた場合は、安全に注意しながら、検査を中止して下さい。

≪不具合≫

1．使用中に機器や患者の状態に異常を感じた場合は、検査を中止し、先端部を閉じ、安全に注意しながら、患者から抜去して下さい。

2．本製品の使用により、以下の不具合事象が発生することがあります。

・過度の力を加える等、無理な操作による、バスケット部の変形及びワイヤのほつれ

・洗浄、滅菌が適切に行なわれていない製品の使用による汚物や細菌等の残留

≪有害事象≫

本製品の使用により、以下の有害事象が発生することがあります。

穿孔

裂傷

出血

感染

アレルギー反応

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

≪貯蔵・保管方法≫

1．乾燥した換気の良い清潔な室内に、室温で保管して下さい。

2．使用後は、洗浄及び滅菌を行ない、充分乾燥させてから保管して下さい。

3．保管時は、取り外し可能な部品は全て外し、出来るだけ曲げないようにして下さい。

4．高温多湿、直射日光、紫外線の当たる場所や、内視鏡のキャリングケースには保管しないで下さい。

≪使用期間、有効期間等≫

1．本製品は、修理不可能な消耗品です。取扱説明書に従って、適切な使用前点検、使用、使用後の手入れ、貯蔵、保管を行った場合、本製品の耐用回数は、２０症例です（自社基準)。耐用回数以内であっても、異常が疑われる場合は、廃棄交換して下さい。

【保守・点検に係わる事項】

≪洗浄、滅菌≫

1．使用後は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウン等を装着の上、直ちに、取扱説明書に従い、洗浄及び滅菌を行って下さい。

2．洗浄液を濯いだ後、消毒用エタノール、空気を注入し、乾燥させて下さい。

3．自動洗浄、滅菌装置を使用する場合は、装置のメーカーに、本製品に対する洗浄、滅菌の妥当性を確認して下さい。

≪使用者による保守点検事項≫

1． 使用前に、取扱説明書に従い、使用前点検を行ない、異常が疑われる場合は、使用しないで下さい。

【包装】

１セット単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

ＨＯＹＡ株式会社

〒161-8525　東京都新宿区中落合２丁目７番５号

＊電話番号：0422-70-3960（連絡先代表番号）

＊問い合わせ先

ＨＯＹＡ株式会社　医用機器ＳＢＵ

〒181-0013　東京都三鷹市下連雀３丁目３５番１号

ネオ・シティ三鷹　１３Ｆ

電話番号　：0422-70-3960

FAX 番号：0422-70-3961

製造業者

＊＊株式会社リバーセイコー